Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 26/06/2007* *Date d'édition :08/09/2010*
1.1	Nom : Laboratoire EUROMEDIS	
1.2	Adresse complète : Z.I. de la Tuilerie 60290 NEUILLY –SOUS- CLERMONT	Tel: +33 344738360 Fax : +33 344735732 e-mail : euromedis@euromedis.fr Site internet : www.euromedis.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : M. Eddie ZERBIB Responsable Qualité	Tel : +33 344738360 Fax : +33 344735732 e-mail : eddie.zerbib@euromedis.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d' Europharmat®
2.2	Dénomination commerciale : GANT D'EXAMEN LATEX SANS POUDRE MEDICLEAN SURFACE RUGUEUSE
2.3	Code nomenclature :
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :
2.5	Classe du DM : I non stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexe n° : IX chapitre 3 et VII chapitre 3 Numéro de l'organisme notifié : CE 0459 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 05/2003 Fabricant du DM : Laboratoire EUROMEDIS Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003 Organisme certificateur : LNE/G-Med Normes applicable au dispositif médical : - Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux EN 455-1/2- Gants médicaux non réutilisables - Directives 89/686 CE Pour les équipements de protection individuels EN 420- Gants de protections exigences générales et méthodes d'essais EN 374-1/2- Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes Contact alimentaire

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …)**: peut être relié au point 8 : selon fiche technique.
Gants d'examen ambidextres existent en 5 taille T 5/6 – T 6/7 – T 7/8 – T 8/9 – T XL

Usage Unique : oui
Couleur : Crème
Texture : Rugueuse
Forme : Anatomique
Dimension du dispositif :

Taille		Périmètre de la paume en mm	Longueur en mm	Epaisseur en µm d'un doigt	Epaisseur de la paume en µm
T 5/6	XS	160	240	220	170
T 6/7	S	170	240	220	170
T 7/8	M	190	240	220	170
T 8/9	L	200	240	220	170
T 9/10	XL	210	240	220	170

Bord :
Alimentaire : Oui
Code couleur sur le packaging : Oui, voir le tableau des dimensions
Origine : Malaisie
Trousse : Non



2.7 **Références Catalogue** :
Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :
Conditionnement / emballages
UCD (Unité de Commande) : La boite
CDT (Multiple de l'UCD) : Quantité par carton
QML (Quantité minimale de livraison) : Le carton

Pré emballage anti-poussière des gants avant mise en boîte

Spécification du produit	Référence	Unités/ boîte	Boîtes/ carton	Unités/ carton	CODE EAN 14 (carton)	Référence Fabricant
T 5/6	127510	100	10	1000	33401043547819	
T 6/7	127511	100	10	1000	33401043547984	
T 7/8	127512	100	10	1000	33401043548066	
T 8/9	127513	100	10	1000	33401043548127	
T XL	127514	100	10	1000	33401043548295	

Caractéristiques de la référence :
Etanchéité : contrôle unitaire des gants à l'air et contrôle statistique à l'eau selon la norme EN 455-1 **AQL = 1,5**
Résistance au déchirement de la manchette : 465%
Résistance minimale à la traction : 27 mPa – Après vieillissement artificiel 168 H 70° - 17mPa
Force minimale à la rupture : 9N
Allongement à la rupture : 875% - Après vieillissement artificiel 168 H 70° - 650%

Etiquetage : Etiquetage conforme à la directive 93/42 CE.
copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)
Insertion image

2.8	**Composition du dispositif et Accessoires :** Latex : Latex Agent de vulcanisation : Oui Phtalates : Non Produit d'origine animale ou biologique : Non - Latex - oxyde de zinc - phénol - poudre de sulfure - hydroxyde de potassium - dioxyde de titanium - zinc dithiocarbamate Taux de protéine : < 20 µg/g (méthode LOWRY) Contrôle lot par lot **Dispositifs et accessoires associés à lister.** NA
2.9	**Domaine - Indications :** Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : NA Indications (selon liste Europharmat) : NA

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : Non

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil Précautions particulières : usage unique Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique :** Norme EN 455-1
5.2	**Sécurité biologique:** Norme EN 374

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :** NA
6.2	**Indications :** (destination marquage CE) Examen médical- protection du patient et de l'utilisateur
6.3	**Précautions d'emploi :** Ne pas ouvrir avec un objet contendant
6.4	**Contre- Indications :** NA

7. Informations complémentaires sur le produit	
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.) … : Toutes les informations se trouvent dans le dossier technique

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)